名古屋大学医学部附属病院

先端医療開発部

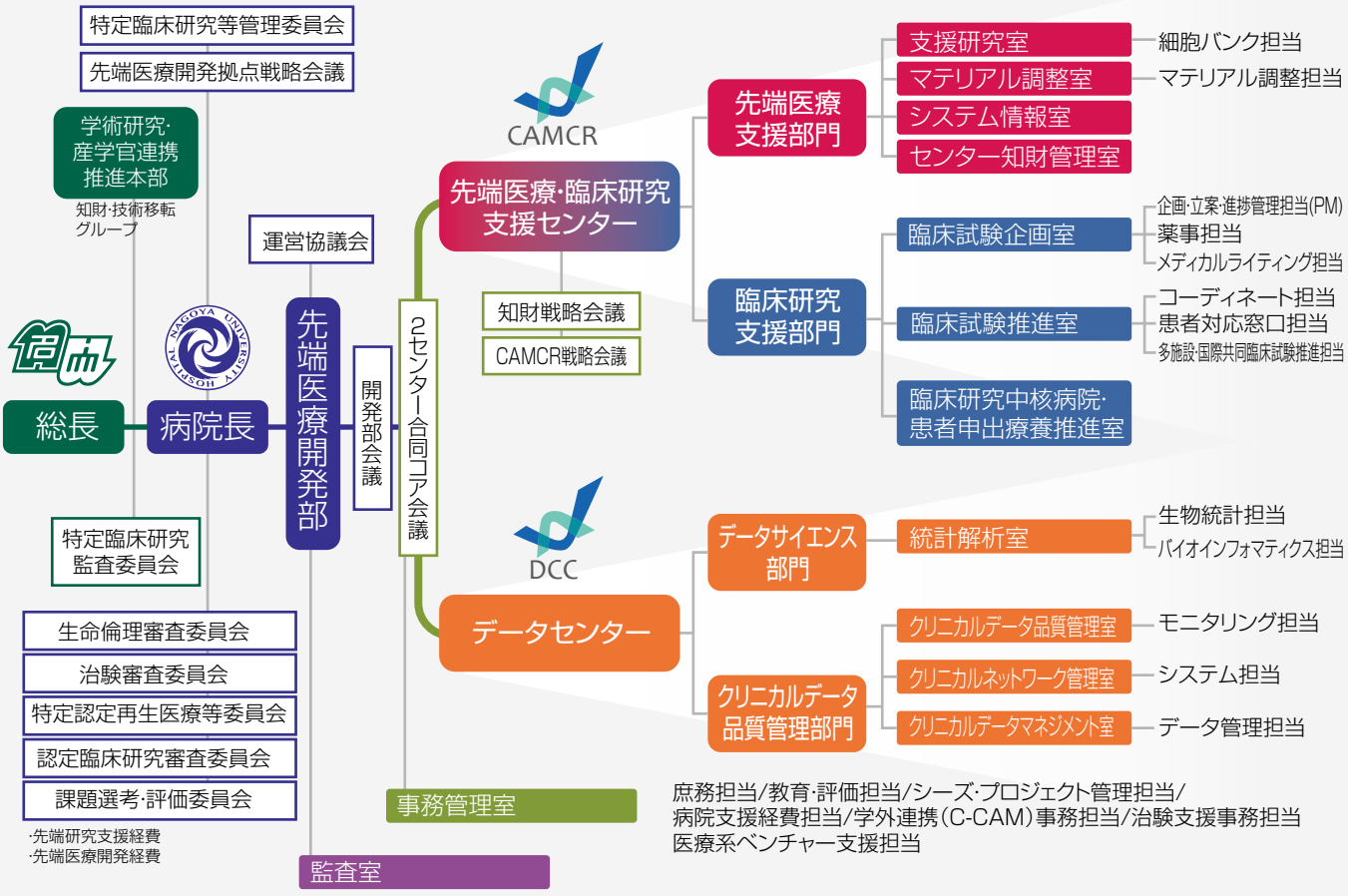
先端医療・臨床研究支援センター & データセンター

名古屋大学
NAGOYA UNIVERSITY

名古屋大学における先端・先進医療開発体制

2012年、名古屋大学は、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省の「臨床研究中核病院整備事業」にそれぞれ採択されて以後、「革新的医療技術創出プログラム」、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」、「医療技術実用化総合促進事業」を通して、先端・先進医療開発体制の整備並びに産学官連携の強化を図ってきました。その中核組織が、名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部です。

先端医療開発部の組織体制



先端医療開発部　部長あいさつ

部長　安藤 雄一　教授

名古屋大学医学部附属病院（以下、名大病院という）は、2018 年 8 月に先端医療・臨床研究支援センターの発展的改組を行い、データ品質管理部門を独立させ、さらに新たに先端医療開発部としてこれら2つのセンターを統合しました。当院は医学部附属病院であるとともに、2012 年に橋渡し研究支援拠点、2016 年に臨床研究中核病院、そして 2018 年にはがんゲノム医療中核病院にそれぞれ選ばれました。名大病院は自らが核となり、中部 11 大学と 3 センターからなる中部先端医療開発円環コンソーシアムを組織し、他大学・他研究所との連携を強化して、先端医療を世界に届けようとしています。また、名大病院には大学院研究科を含め先端医療開発に関連した 100 を超えるシーズがあり、それぞれ特許の取得ないし出願を果たしています。まさに、先端医療開発部は名古屋大学の叡智を結集して基礎研究、シーズ開発から保険診療まで一貫した先端医療の開発体制を推進するとともに、
次世代医療の開発とそれに関わる人材の育成に全力を挙げています。

Mission Statement

次世代医療の開発を通して臨床研究中核病院並びに橋渡し研究支援拠点（革新的医療技術創出拠点）の研究開発推進部門としての役割を果たします。

先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター　センター長あいさつ

センター長　水野 正明　病院教授

先端医療・臨床研究支援センターは、名大病院の基本理念である「診療・教育・研究を通じて社会に貢献します。」を遵守し、以下に示すミッションを掲げています。
2018 年には先端医療開発部が新設され、その下でデータセンターとともに新たなスタートを切りました。支援センターは、①開発プロセスの好循環、②人的交流の好循環、③資金の好循環、④知の好循環、⑤ネットワークの好循環、⑥データの好循環を通して、自立可能な先端医療開発拠点の創成を目指します。

Mission Statement

トランスレーショナルサイエンスとレギュラトリーサイエンスの協調を通じて次代の医療を開発します。

先端医療開発部

先端医療開発部 データセンター　センター長あいさつ

センター長　安藤 昌彦　病院教授

2018 年 8 月、先端医療開発部において新たに設立されたデータセンターは、名大病院が国際水準の臨床試験を実施するにあたり、データの品質管理プロセスを通じて臨床試験の科学性、信頼性を確保する役割を担っています。また、臨床研究中核病院並びに橋渡し研究支援拠点（革新的医療技術創出拠点）の臨床研究拠点として、外部施設の研究者による質の高い臨床試験に対する包括的な支援も手掛けています。医師主導治験に加えて、臨床研究法による特定臨床研究が行われるようになり、研究者の熱意だけでは高い品質の臨床試験を行うことができない時代において、科学的に意義のある臨床試験の結果を研究者が継続的に発信できるよう、努めてまいります。

Mission Statement

データ品質管理を通じて、臨床試験の科学性ならびに信頼性を確保します。

先端医療・臨床研究支援センター

センターには、総長、病院長、先端医療開発部長、センター長の強力なリーダーシップのもと、先端医療支援部門、臨床研究支援部門の2部門が設置されています。先端医療支援部門は、主に基礎研究からファースト・イン・ヒューマンまでのプロセスを担っています。一方、臨床研究支援部門は、主に臨床試験開始後のプロセスを担っており、可能な限りICH-GCP下で管理し、先進医療や医師主導治験の信頼性の確保に努めています。

先端医療支援部門

Mission Statement

優れたシーズの発掘と育成に努めます。

1 支援研究室

室長

岡部 由香
特任助教

▸細胞バンク

Mission

オミックス研究等に使用する、質の高い臨床検体を提供のできるバイオリソースバンクを構築します。

所属教員

有岡 祐子
特任助教

2 マテリアル調製室

Mission

バイオマテリアル調製ユニットを活用して遺伝子医療用マテリアル、細胞医療用マテリアル、再生医療用マテリアルを自ら調製します。

3 システム情報室

室長

杉下 明隆
病院助教

Mission

センター関連システムの包括的運用を行います。

4 センター知財管理室

室長

五十部 穣
特任教授

Mission

知的財産の効率的な管理・運用を行います。

所属教員

藤田 一司
特任教授

シーズの発掘から医療の定着までのプロセスを一元化

臨床研究支援部門

臨床研究支援部門長

清水 忍
准教授

Mission Statement

質の高い臨床研究の成果を、名古屋・中部から世界へ向けて発信します。

5 臨床試験企画室

▸企画・立案・進捗管理／メディカルライティング

Mission

臨床試験の迅速化並びに効率化を行います。

▸薬事

Mission

アカデミアにおいて、法令・通知、根拠等に基づいた開発を推進し、より有効で、より安全な革新的医療技術（医薬品・医療機器・再生医療等製品等）の迅速な開発を推進します。

所属教員

天野 学
特任教授
PM担当

鶴田 敏久
特任教授
PM担当

中井 康博
特任教授
PM担当

西尾 信博
特任講師
PM担当

6 臨床試験推進室

▸コーディネート

Mission

臨床試験や治験を円滑に実施できるようCRC 業務を提供、実施します。

▸患者対応窓口

Mission

臨床試験や治験を円滑に実施できるよう患者対応窓口を設置し、患者満足度の向上につとめます。

▸多施設・国際共同臨床試験推進

Mission

多施設共同並びに国際共同臨床試験を推進します。

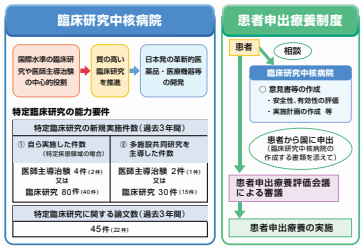
7 臨床研究中核病院・患者申出療養推進室

室長

西脇 聡史
病院講師

Mission

質の高い臨床研究を推進し、先進的な医療を受けることができるようにします。



データセンター

データセンターは、研究者から独立した客観的な立場で、データ品質管理を通じて臨床試験の科学性や信頼性を確保することを目的に設立された２部門４室からなる組織です。モニタリング、データマネジメント、統計解析の機能を受け持つ専任の教職員を擁しており、臨床試験の立案計画への関与をはじめ、GCP･ER/ES 指針に対応するEDCシステムの構築運用、モニタリングの実施や教育、統計解析の実施や報告書作成など様々な活動を行っています。

クリニカルデータ品質管理部門

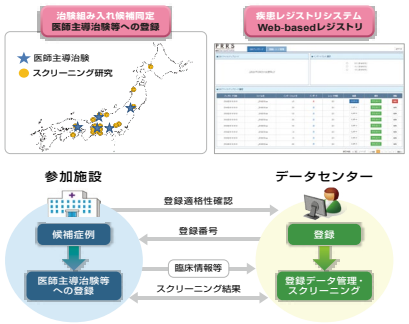
Mission Statement

モニタリング、データマネジメントを通じて、質の高い臨床研究が実施できるようデータ品質を管理します。

クリニカルネットワーク管理室

Mission

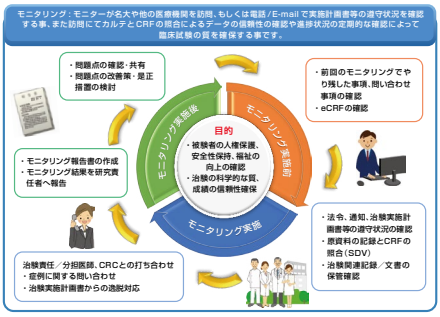
科学的、合理的、倫理的な臨床研究を適切にデザインする。研究の信頼性保証に向けて、客観的かつ専門的な立場から研究者を支援します。



クリニカルデータ品質管理室

Mission

アカデミアにおいて、法令・通知、実施計画書等に基づいた信頼性の高い臨床試験の実施を推進し、被験者の人権保護･安全性･保持･福祉の向上、および臨床試験成績の信頼性に寄与します。



クリニカルデータマネジメント室

室長

鍬塚 八千代
病院助教

Mission

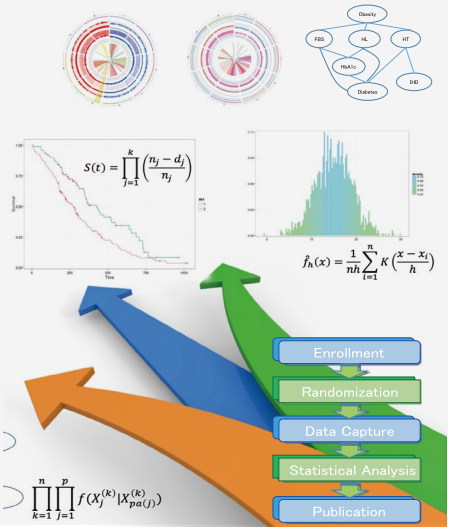
症例集積レジストリを用いた被験者リクルートにより医師主導治験・臨床試験の登録を推進し、中部地区内外の臨床ネットワーク連携を支援します。

データサイエンス部門

Mission Statement

データサイエンスの観点から医学研究を支援し、医療の進歩を加速させます。

データサイエンス部門では、生物統計およびバイオインフォマティクスの専門家が、統計解析面で医学研究を支援しています。小規模の臨床試験から医療ビッグデータの解析に至るまで支援の幅は多岐に渡ります。質の高い結果を出すためには統計学は欠かせません。我々はデータサイエンスに精通したスタッフを揃え、様々な医学研究に対応できる体制を整えております。



統計解析室

室長

木下 文恵
病院助教

Mission

生物統計学・バイオインフォマティクスを駆使して、中部地区で実施される医学研究の質の向上に貢献します。

監査室

室長

植田 康平
特任教授

Mission

法規、指針等を遵守して、承認された試験計画書のもとで試験が実施され、データが作成、記録、報告されていることを保証します。

事務管理室

- 庶務
- 教育・評価
- シーズ・プロジェクト管理
- 病院支援経費
- 学外組織（C-CAM 等）事務
- 治験支援事務
- 医療系ベンチャー支援

特定非営利活動法人

中部先端医療開発円環コンソーシアム

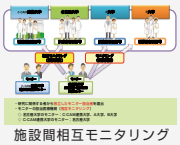
Chubu Regional Consortium for Advanced Medicine

C-CAM

Chubu Regional Consortium for Advanced Medicine

理事会

連絡会議

倫理問題検討 WG	多施設共同研究推進 WG	人材育成 WG	産学連携推進 WG	情報共有 WG	知的財産 WG	クリニカル・データサイエンス WG
Mission 共同倫理委員会等の開催	Mission 多施設共同による臨床試験の企画、調整、実施及び評価	Mission 人事交流を通じての人材育成	Mission 産学連携による企業とのマッチングと知的財産管理の支援	Mission 情報共有体制の確立	Mission 連携プロジェクトの知財に関する調整、管理及び戦略	Mission 各大学で ICH-GCP 対応の臨床試験を実施する為の体制整備と、その情報共有
 共同倫理委員会の設置・審議	 施設間相互モニタリング体制の構築（施設間SOP）	 臨床研究セミナーの参加施設へのライブ配信（月1回以上）	 メディカルデバイス産業振興協議会（名商）とのシーズ・ニーズマッチングシステムの運用・商談	 臨床研究セミナーのアーカイブ配信やプロジェクト共有システム、シーズ情報収集管理システムの運用	 施設間知財財産連携協議会の開設 → 知財情報の共有化と評価の平準化（目利き）	 生物統計家を中心とした臨床試験専門家WG → 登録・割付・EDC、SOP/マニュアル、セミナー/OJT

これまでの実績

コンソーシアムの概要

「中部地域の大学が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献すること」を目的に、愛知医科大学、金沢医科大学、金沢大学、岐阜大学、富山大学、福井大学、名古屋市立大学、名古屋大学、藤田医科大学、三重大学、浜松医科大学の11大学と国立長寿医療研究センター、名古屋医療センター、愛知県がんセンターの14施設が結集したコンソーシアムです。

愛知医科大学 Aichi Medical University
金沢大学 KANAZAWA UNIVERSITY
金沢医科大学 Kanazawa Medical University
国立大学法人 岐阜大学 GIFU UNIVERSITY
富山大学 UNIVERSITY OF TOYAMA
名古屋大学 NAGOYA UNIVERSITY
公立大学法人 名古屋市立大学 Nagoya City University
国立大学法人 浜松医科大学 Hamamatsu University School of Medicine
藤田医科大学 FUJITA HEALTH UNIVERSITY
国立大学法人 福井大学 UNIVERSITY OF FUKUI
三重大学 Mie University
愛知県がんセンター Aichi Cancer Center
独立行政法人 国立長寿医療研究センター National Center for Geriatrics and Gerontology
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター National Hospital Organization Nagoya Medical Center

法人化

本コンソーシアムは、平成28年4月より特定非営利活動法人 中部先端医療開発円環コンソーシアムとして法人化されました。

事業コンセプト

1. 目的

中部地域の大学及び施設が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを目的とする。

2. 活動内容

- 多施設共同による臨床試験の企画、調整、実施及び評価
- 共同倫理審査委員会の開催
- 先端医療開発に関わる人材の育成
- 産学連携による企業とのマッチングと知的財産管理の支援

3. 事務局

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター

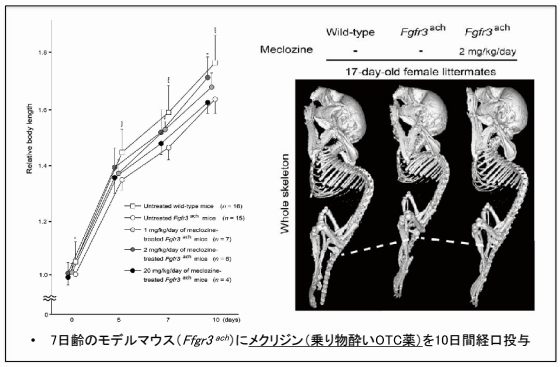
コンソーシアムの体制

理事会、連絡協議会（実務者会議）のもと、7つのワーキンググループ、すなわち倫理問題検討WG、多施設共同研究推進WG、人材育成WG、産学連携推進WG、情報共有WG、知的財産WG、クリニカル・データサイエンスWGを構成し、活動しています。

治験届が受理された／提出された医師主導治験

【対象疾患】軟骨無形成症
【試験物】塩酸メクリジン　　【開発相】PhaseI

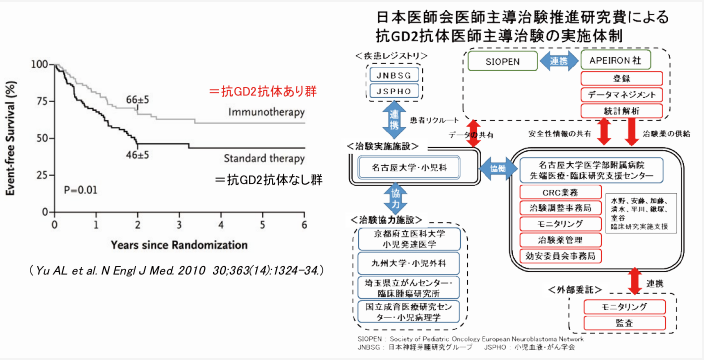
FGFR3シグナル抑制による低身長治療薬の開発



- 7日齢のモデルマウス（*Fgfr3* ^{ach}）にメクリジン（乗り物酔いOTC薬）を10日間経口投与

FGFR3は最も重要な骨伸長抑制因子で、FGFR3過剰活性化により軟骨無形成症などの著しい低身長症が発症する。既存薬の網羅的スクリーニングにより、OTC医薬品の乗り物酔い薬であるメクリジンがFGFR3下流のシグナルを抑制することを見出した。軟骨無形成症のモデルマウスに承認用量に相当するメクリジンを経口投与したところ長管骨を中心としてモデルマウスの骨伸長を促進した。また、wild typeマウスにおいてもメクリジン経口投与により骨伸長を確認した。ドラッグ・リポジショニングによりメクリジンを軟骨無形成症などの低身長症に対する経口治療薬として開発する。

【対象疾患】神経芽腫
【試験物】ch14.18/CHO　　【開発相】PhaseI

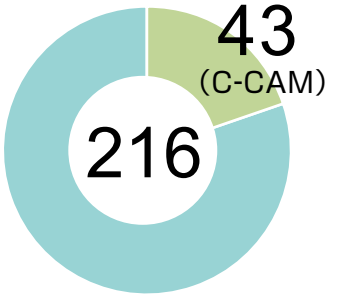


（Yu AL, et al. N Engl J Med. 2010; 30;363(14):1324–34.）

ハイリスク神経芽腫は極めて予後不良の疾患である。欧米の臨床試験では抗GD2抗体がハイリスク神経芽腫に対して高い有用性が報告されているが（左図）、本邦では同薬剤を用いた臨床試験がこれまでに実施されていなかった。本治験ではAPEIRON社から治験薬の提供をうけて日本人神経芽腫患者に対する抗GD2抗体の安全性と有効性を確認する。さらに、治験結果をアジア人と欧米人とのBridging dataとして活用することで本邦における抗GD2抗体製剤の速やかな承認を目指す。

【対象疾患】	【試験物】	【開発相】
非小細胞肺癌	ポリノスタット	PhaseI
腹圧性尿失禁	細胞遠心機	PhaseⅢ
滑膜肉腫	NY-ESO-1 TCR改変T細胞	PhaseI

支援プロジェクト



平成29年度

実 績

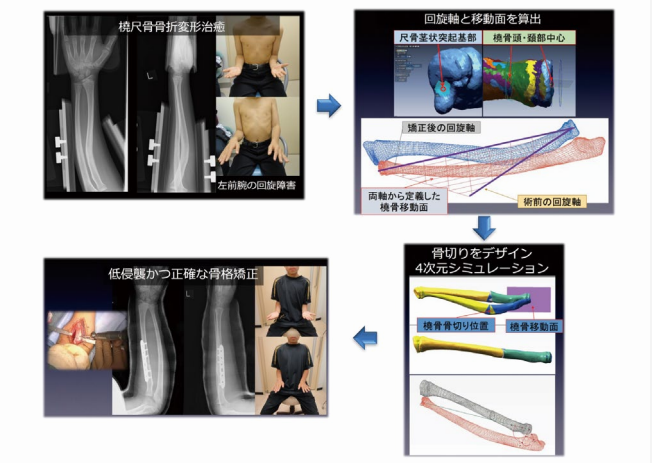
平成29年度まで

- 治験届が受理された／提出された医師主導治験
- 企業へライセンスアウトされた試験薬／機器
- 先進医療として承認された試験薬／機器
- 製造または販売を承認（認証）申請した試験薬／機器
- 製造または販売を承認（認証）された試験薬／機器
- 上記以外で商品化された試験薬／機器

企業へライセンスアウトされた試験薬／機器

【対象疾患】四肢骨格変形
【試験物】骨格矯正手術シミュレーションシステム

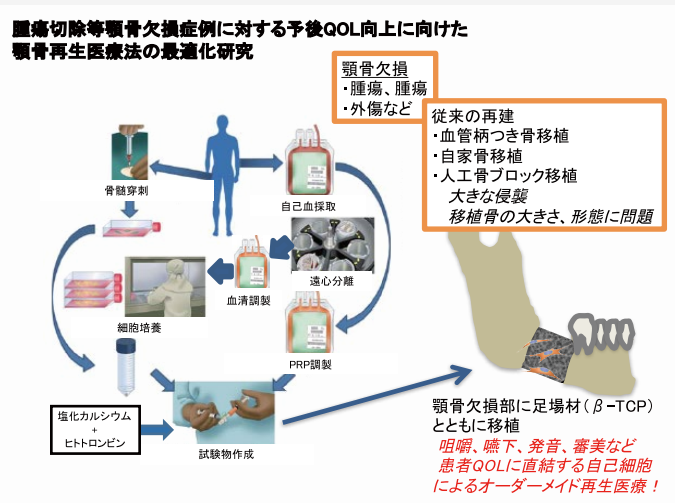
骨折変形治癒により生じた骨格の変形は、可動域制限、疼痛や不安定症といった大きな機能障害を引き起こす。骨表面の形状から可動軸を算出し、干渉部位解析を用いた4次元の術前骨切りシミュレーションにより骨切り部位や角度、術後の可動域を知ることができる。被曝線量も少なく、低侵襲かつ3次元的に正確な矯正骨切りが可能となる。



先進医療として承認された試験薬／機器

【対象疾患】顎骨腫瘍・嚢胞摘出後、顎顔面外傷等による顎骨欠損
【試験物】骨髄由来間葉系細胞（骨形成性細胞）【開発相】PhaseⅡ

上記顎骨・歯槽骨欠損に対する骨再生を行い、インプラントや安定した義歯装着を行うことにより咀嚼、嚥下、発音などの口腔機能回復を行うことによる患者QOL改善する。



ACCESS

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

先端医療·臨床研究支援センター　データセンター

[事務管理室]

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65 医系研究棟3号館10F
TEL:052-744-2942 / FAX:052-744-1303
E-mail:camcr@med.nagoya-u.ac.jp
http://www.nu-camcr.org/